求められる安全性・法的整合は

「医用画像機器の安全性の確保について」

- 第一部　薬事法と医療機器の位置づけ
- 第二部　医療機器と診療報酬保険適用
- 第三部　ソフトウエアの医療機器化とは
- 参　考　医療法改正－安全確保の措置

求められる安全性・法的整合は

「医用画像機器の安全性の確保について」

- **第一部　薬事法と医療機器の位置づけ**
- 第二部　医療機器と診療報酬保険適用
- 第三部　ソフトウエアの医療機器化とは
- 参　考　医療法改正－安全確保の措置

管理者の義務

医療法施行規則第十四条:管理者の注意義務

病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品及び用具につき**薬事法の規定に違反しないよう**必要な注意をしなければならない。

→ 医療機関の管理者も薬事法の理解が必要

薬事法の目的

(目的)第1条

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の　　　　及び　　　　の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

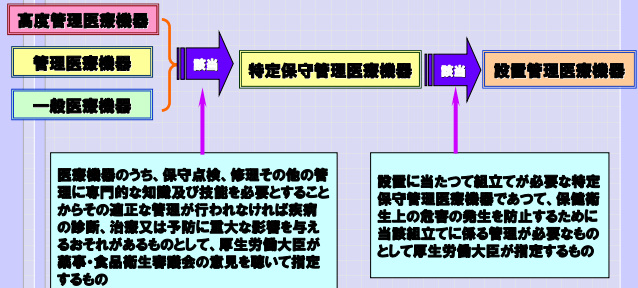
薬事法における医療機器
（定義）第２条４
「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の
若しくは　に使用されること、
又は人若しくは動物の身体の構造若しくは
機能に影響を及ぼすことが目的とされてい
る機械器具等であって、政令で定めるもの
をいう。
機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品、動物用医療機器

薬事法
第1条　　目的
この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の
品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行う
とともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器
の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、
保健衛生の向上を図ることを目的とする。
医療機器とは
第2条　第4項
「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療
若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の
構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている
機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

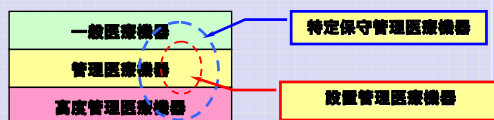
薬事制度見直しの視点
1. 医療機器の安全対策の抜本的見直し
・医薬品以上に多様な技術・素材が用いられる医療機器の特性に対応
2. 生物由来製品の安全確保対策の充実
・生物由来製品の安全確保に向けての法的整備
3. 市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し
・企業の安全対策責任の明確化
・国際整合性を踏まえた製造承認制度の見直し
4. 承認審査体制の見直し
・特殊法人改革等を踏まえた審査体制の見直し

改正薬事法に伴う医療機器と業態との関連について
【リスクに応じたクラス分類】
【販売・賃貸における管理ならびに修理上の管理が必要】
業の許可
営業所管理者の設置
医療機器
高度管理医療機器
管理医療機器
一般医療機器
許可
届出
不要
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器
高度管理医療機器等
視力補正用レンズ
特定管理医療機器
医家向け管理医療機器
補聴器
家庭用電気治療器
家庭用医療機器
一般医療機器
第一区分（画像診断システム）
第二区分（生体現象計測・監視システム）
第三区分（治療用・施設用機器）
第四区分（人工臓器）
第五区分（光学機器）
第六区分（理学療法用機器）
第七区分（歯科用機器）
第八区分（検体検査用機器）
第九区分（鋼製器具・家庭用医療機器）
製造販売業における許可
高度管理医療機器 ＝ 第一種製造販売業
管理医療機器 ＝ 第二種製造販売業
一般医療機器 ＝ 第三種製造販売業
販売業・賃貸業
許可：高度管理医療機器／特定保守管理医療機器
届出：管理医療機器
＊管理者の設置
修理業
・特管／非特管
・区分別

医療機器の分類
高度管理医療機器
医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
管理医療機器
高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
一般医療機器
高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
クラスⅣ
患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの
クラスⅢ
不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの
クラスⅡ
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの
クラスⅠ
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの

医療機器の分類
高度管理医療機器
管理医療機器
一般医療機器
該当
特定保守管理医療機器
該当
設置管理医療機器
医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの

医療機器の分類と一般的名称の数

分類	クラス	一般的名称数	特定保守管理医療機器数	設置管理医療機器
一般医療機器	Ⅰ	1,195	182	50
管理医療機器	Ⅱ	1,785	682	122
高度管理医療機器	Ⅲ	739	271	64
	Ⅳ	325	47	2
計		4,044	1,182	238

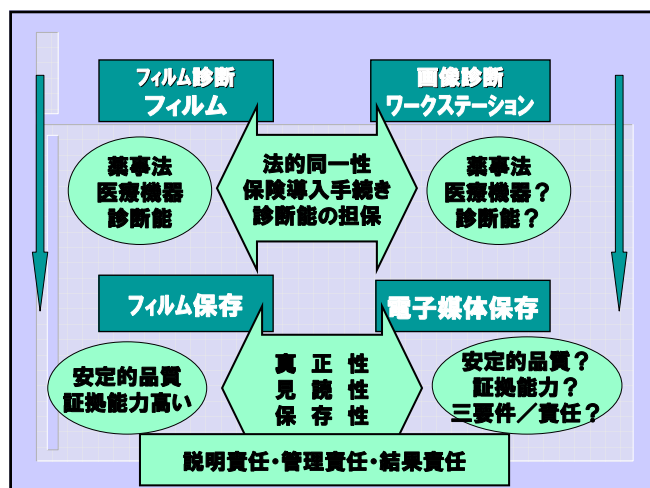
一般医療機器
管理医療機器
高度管理医療機器
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

主な医療機器のクラス分類（例示）

医療機器名	クラス	特定保守	設置管理
人工皮膚	Ⅳ	－	－
骨放射線吸収測定装置	Ⅲ	該当	該当
据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当
循環器用超音波画像診断装置	Ⅱ	[illegible]	非該当
超電導磁石式全身用MR装置	Ⅱ	[illegible]	該当
自動電子血圧計	Ⅱ	[illegible]	非該当
ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	Ⅰ	[illegible]	該当
全身用X線CT診断装置	Ⅱ	[illegible]	該当
ベクトル心電計	Ⅱ	[illegible]	非該当
注射筒・針用アダプタ	Ⅰ	[illegible]	－
超音波ネブライザー	Ⅰ	[illegible]	非該当
粒子線治療装置	Ⅲ	該当	該当
メス	Ⅰ	非該当	非該当
汎用画像診断装置ワークステーション	Ⅱ	該当	非該当

JMDN「汎用画像診断装置ワークステーション」の定義

旧コード番号　029999008
旧一般名称　他に分類されない画像診断システム

新コード番号　70030000
新分類　Ⅱ　管理医療機器
特定保守管理医療機器　該当
設置管理医療機器　非該当

新一般的名称　汎用画像診断ワークステーション

JMDN「汎用画像診断装置ワークステーション」の定義

【定義】

デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）、透視検査装置、磁気共 鳴画像（MRI）装置、ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている
独立型 の **汎用画像処理ワークステーション**をいう。
ハードの種類、構成は問わない。

PACS装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。
通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。
本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。
各画像装置で収集された**患者の画像や情報をさらに処理**したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。
病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。

［CT、MRI、RI　画像診断］

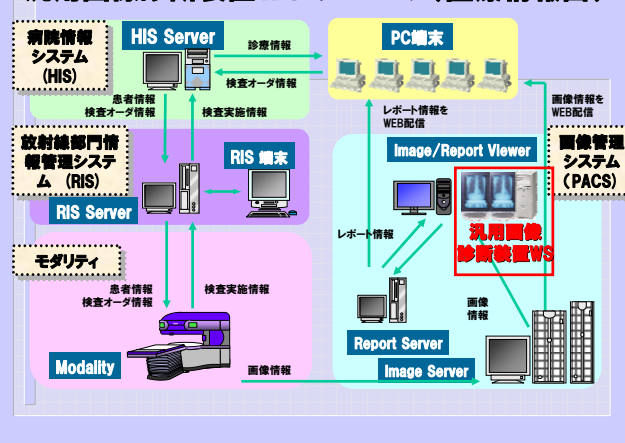
（告示）
コンピュータによる画像処理を行った場合において一連の撮影においてー回に限り60点加算。フィルム代は請求できない。

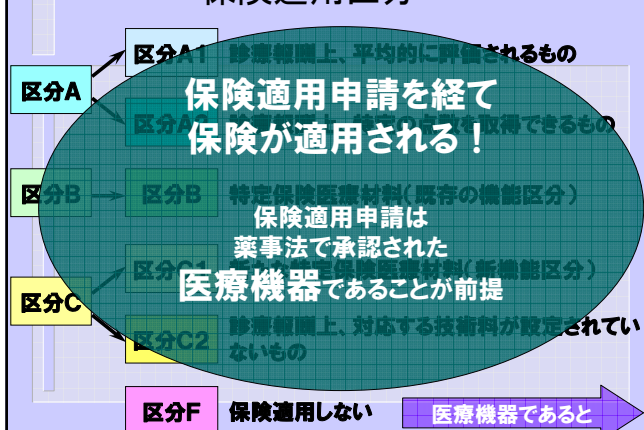
（通知）
画像処理とは、画像を電子媒体に保存して処理するものをいい
フィルムへのプリントアウトを行った場合にも当該加算可
本加算を算定した場合には
当該撮影に係わるフィルムの費用は算定できない。

［電子化加算の施設基準に係わる選択的要件］
（平成22年までの時限的措置として初診料に対し3点加算）

フィルムへのプリントアウトを行わずに画像を電子媒体に保存し、コンピューターの表示　装置等により画像診断を行っている。

コンピューターによる画像処理を行った場合の加算は次の解釈でよいか。

「3」に規定する画像処理とは、RI、CT及びMRIの画像を電子媒体に保存し、さらに診断に供するために画像処理を行い、コンピューターの表示装置等を活用し画像診断を行うものをいう。

汎用画像診断装置ワークステーションのスコープ

名 称	使用目的	特 徴	薬事分類
① ・装置本体 ・オペレータコンソール ・専用画像診断WS	・画像の撮影 ・読影用画像の提供	モダリティ本体に付帯	装置本体の付帯機能
②汎用画像診断(読影用)画像WS	読影用画像の提供	・画像をさらに処理 ・モダリティと共に使用するように設計されている	汎用画像診断装置ワークステーション
③Viewer	画像の表示	画像の表示を行う(処理はされない)	現状は非医療機器(一般的名称にない)
④HIS端末(電子カルテ)	患者説明および診断済画像参照用	画像参照用ソフトウェアをインストール	非医療機器

医薬品・医療機器安全性情報報告制度

- 平成15年7月30日施行(薬事法第77条の4の2)
- 対象者　　　医療従事者
- 報告対象　　医療機器・医薬品
- 医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。)について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)が報告の対象となります。なお、医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。

副作用等(不具合)の報告について

報告者	医療機関 医薬関係者	製造販売業者	販売業者 賃貸業者	修理業者
報告対象	医療機器について当該品目の副作用等とその他の事由により疑われる疾病・傷害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用と疑われる感染症発生に関する事項を知ったとき。			
	保健衛生上の危害又は拡大防止のため必要であると認められるとき。	医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったとき。	保健衛生上の危害又は拡大防止のため必要であると認められるとき。	
報告先	厚生労働省	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長	製造販売業者	

医療機器添付文書について

- 平成13年12月医薬第1340号 医薬局長発
- 「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」

  ――→ 「医療機器添付文書の記載要領について」
- 薬事法上は取扱説明書より上位の位置づけ

- 対象は全ての医療用具が対象

平成15年1月14日から完全施行！！

医家向け医療機器添付文書について①

薬事法第77条の3 情報の提供等

「医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者は医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のための必要な情報を収集し、検討するとともに、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者に提供するように努めなければならない」

医家向け医療機器添付文書について②

薬事法第77条の3

「薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行なうことに努めなければならない」

薬事法第77条の4

「医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者は医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するように努めなければならない」

医療機関における留意点

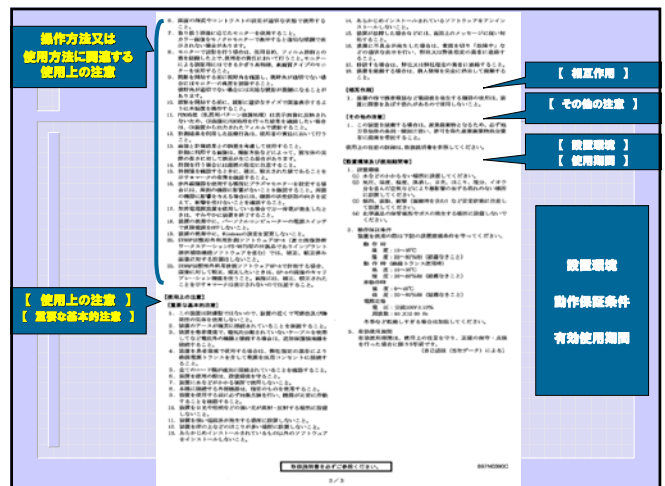
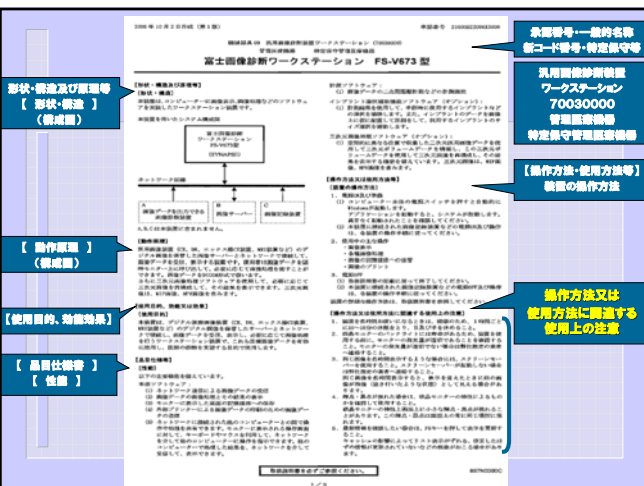
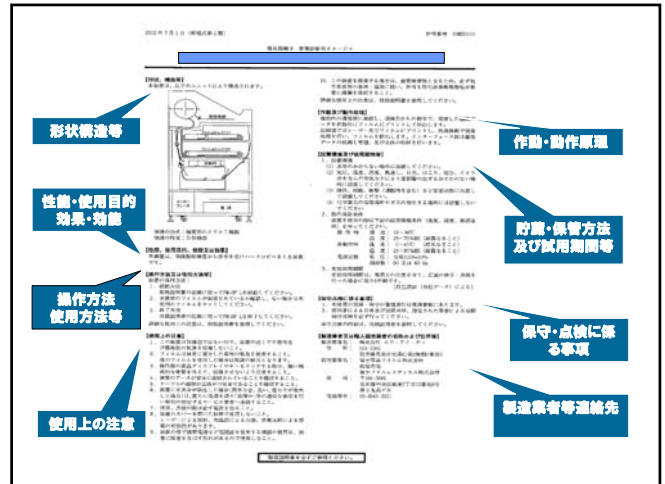
1. 医療機関では当該品目の添付文書に記載された事項を遵守する。

添付文書記載事項無視での治療
最高裁小法廷での判例(平成8年)過失推定

2. 新規に機器を購入した際には当該機器の添付文書の交付を受けること。
3. 記載内容の説明を受けること。
4. 機器の使用に際して判断が迷う場合は添付文書(含む:取扱説明書)で確認する。
5. 添付文書は担当部署で保存すること。

医療機器添付文書

◆ 薬事法第63条の2第1項に基づく平成17年4月より施行(改訂版)

1	作成又は改訂年月日	11	使用上の注意
2	承認番号等	12	臨床成績
3	類別及び一般的名称等	13	貯蔵・保管方法及び使用期間等
4	販売名	14	取扱い上の注意
5	警告	15	保守・点検に係る事項
6	禁忌・禁止	16	承認条件
7	形状・構造及び原理等	17	包装
8	使用目的、効能又は効果	18	主要文献及び文献請求先
9	品目仕様等	19	製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等
10	操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)		

材料系医療用具に関係する医療事故

H15／6月下旬　中心静脈カテーテルの右心房への留置後
遅発性心タンポナーデを発症後　死亡

「医療機器添付文書」

↓

「禁忌・禁止」事項として明記

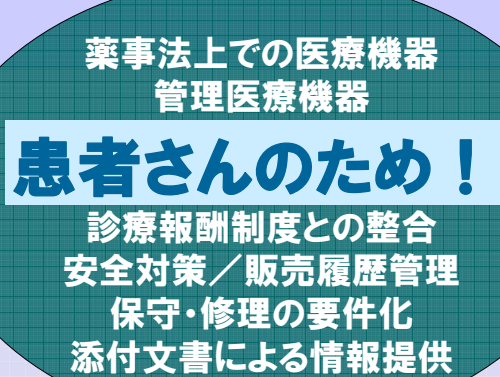
注意義務違反

医療安全体制・添付文書取り扱い・文書保管体制・教育

法律で規定されている添付文書の理解徹底
取り扱い管理体系の見直し

添付文書への認識

- 最高裁小法廷での判例（平成8年）過失推定
  添付文書記載事項無視での治療
- 旧国立大学医学部付属病院（カテーテル）
  添付文書の存在への無知
- 大津地裁へ患者家族が提訴
  添付文書記載事項無視での治療
  鎮痛解熱剤「座薬」（ジクロフェナクナトリウム）

申請書記載事項と
疑義がないこと！
注意書き、効能効果等

添付文書関係の判例

医師が医薬品を使用するに当たって医薬品の添付文書（能書）に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき、特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される。

民法第709条（不法行為責任）
民法第715条（債務不履行／使用者責任）
最高裁判決、平成8年1月23日

他民法415条や民法719条共同不法行為

薬事法上での医療機器
管理医療機器
特定保守管理医療機器
保険適用申請による保険適用
診療報酬制度との整合
安全対策／販売履歴管理
保守・修理の要件化
添付文書による情報提供

薬事法上での医療機器
管理医療機器
患者さんのため！
診療報酬制度との整合
安全対策／販売履歴管理
保守・修理の要件化
添付文書による情報提供

ご清聴ありがとうございました。

求められる安全性・法的整合は

「医用画像機器の安全性の確保について」

- 第一部　薬事法と医療機器の位置づけ
- 第二部　医療機器と診療報酬保険適用
- 第三部　ソフトウエアの医療機器化とは
- 参　考　医療法改正－安全確保の措置

薬事法

第1条　　目的
この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

厚生労働大臣の指定した機器とは

薬事法第二条4項(医療機器の定義)

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令(施行令)で定めるものをいう。

薬事法施行令第一条（医療機器の範囲）

薬事法(以下「法」という。)第二条第四項に規定する医療機器は別表第一のとおりとする。

詳細は一般的名称と分類(通称:赤本)に記載されている。

ここにあげられている機器は一般、管理、高度(特定保守管理)医療機器であり、これらは厚生労働大臣が指定した機器にあたる。

機器を上市するには

薬事法第二条十二項

この法律で「製造販売」とは、その製造等をし、または輸入した(中略)医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与することをいう。

薬事法第十四条

(前略)医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

保険診療と医療機器

診療報酬に関する法体系

1.健康保険法第52条（保険給付の種類）

保険で提供されるサービスを規定している

2.健康保険法第63条（療養の給付）

薬剤や治療材料が保険医療サービスとして給付されることを示している(治療材料とは医療機器を示す)

どのような薬剤や治療材料が使用出来るか

健康保険法第76条（療養の給付に関する費用）
2. 医療機関等に支払われる医療費（診療報酬）の額は厚生労働大臣が決める。

診療報酬の額は診療報酬点数表（レセプト）で定められる。
点数表は①健康保険で給付できる診療項目を定める。
②その診療項目の医療費（診療報酬）を定める。

注：この**診療報酬点数表（レセプト）**に記載されていない治療や検査をしても健康保険の適用はされない。

保険適用の治療材料（医療機器）は

2つのグループに分けられる
1. 医療機関に設置される器械類、あるいは診断、手術や措置、検査に使用される消耗品でない医療機器
（画像診断機器はここに属する）
2. 手術や措置、検査に使用される消耗品である医療機器（フィルルムはここに属する）

薬事承認品等医療機器と診療報酬

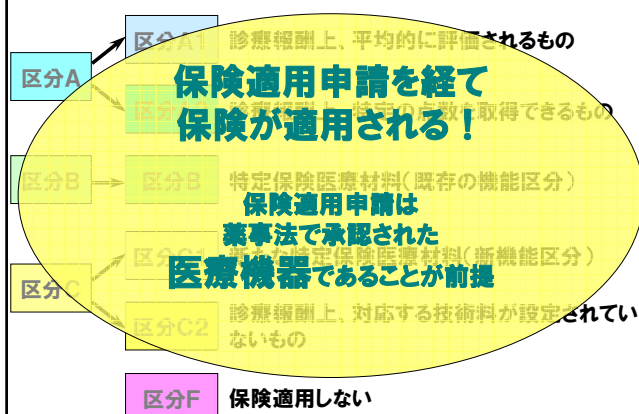
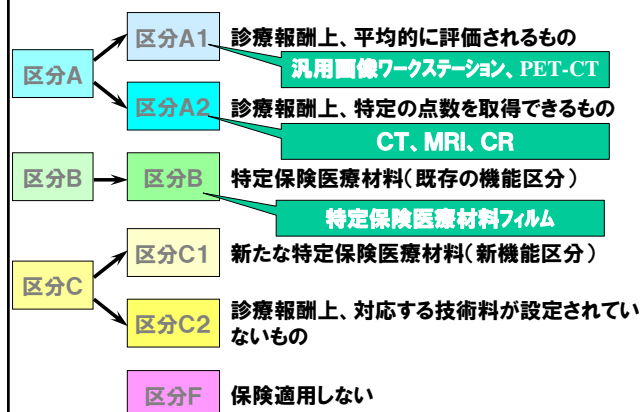
医療機器を使用した場合の診療報酬はその医療機器を用いた行為（医療技術）に対して給付されるものである。
その医療機器が点数表に記載された医療技術を満たす仕様であって、なおかつ、厚生労働大臣の指定した医療機器であれば支払われる。

この医療技術の保険適用は厚生労働大臣により定められ、その技術を明示した機器は薬事承認品等つまり、厚生労働大臣が指定した機器である。

これら厚生労働大臣が指定した機器は製造販売業者ごとに毎月発出の通知「医療機器の保険適用について」に掲載されている。

指定された以外の機器を使用した診断は医師の裁量ではできるが診療報酬を得ることはできない

保険適用区分

区分	細区分	内容	例
区分A	区分A1	診療報酬上、平均的に評価されるもの	汎用画像ワークステーション、PET-CT
	区分A2	診療報酬上、特定の点数を取得できるもの	CT、MRI、CR
区分B	区分B	特定保険医療材料（既存の機能区分）	特定保険医療材料フィルム
区分C	区分C1	新たな特定保険医療材料（新機能区分）	
	区分C2	診療報酬上、対応する技術料が設定されていないもの	
	区分F	保険適用しない	

保険適用を申請する際の条件

適用申請は"製造販売業者"が行う。申請に医療機器が薬事法に基づく薬事承認等は行われていることが必要でその証明のため、薬事承認書等の写しを添付することが要件である。

参考通知
医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」
平成18年2月15日
医政経第0215002号
保医発第015005号

ご清聴ありがとうございました。

求められる安全性・法的整合は

「医用画像機器の安全性の確保について」

- 第一部　薬事法と医療機器の位置づけ
- 第二部　医療機器と診療報酬保険適用
- 第三部　ソフトウエアの医療機器化とは
- 参　考　医療法改正－安全確保の措置

第三部
ソフトウェアの医療機器化に関する問題点の整理と動向

JIRA

ソフトウェア医療機器化の背景

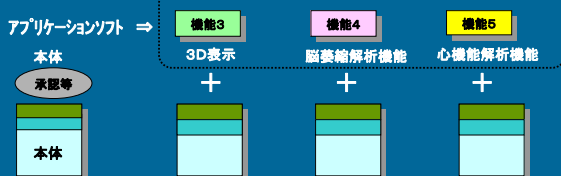
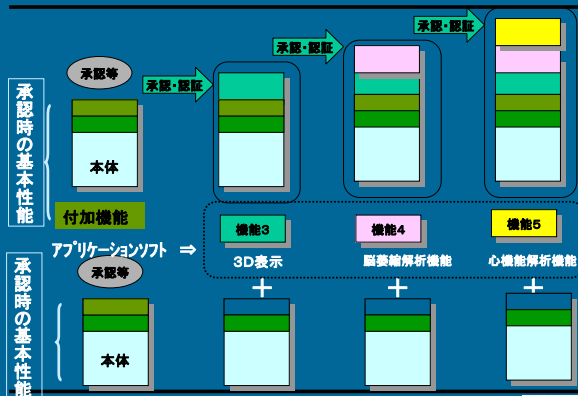
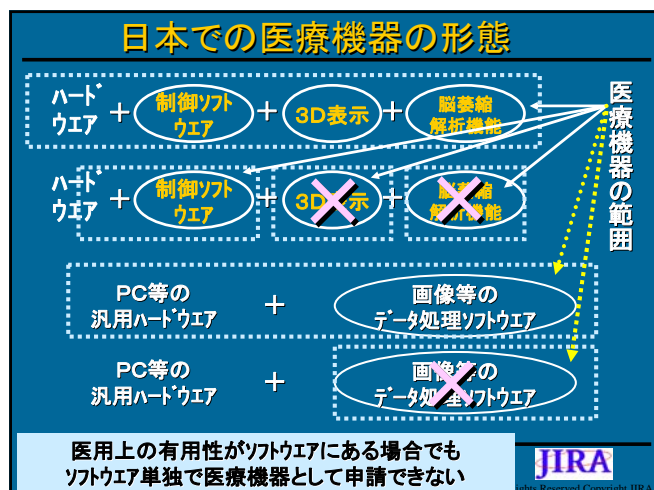
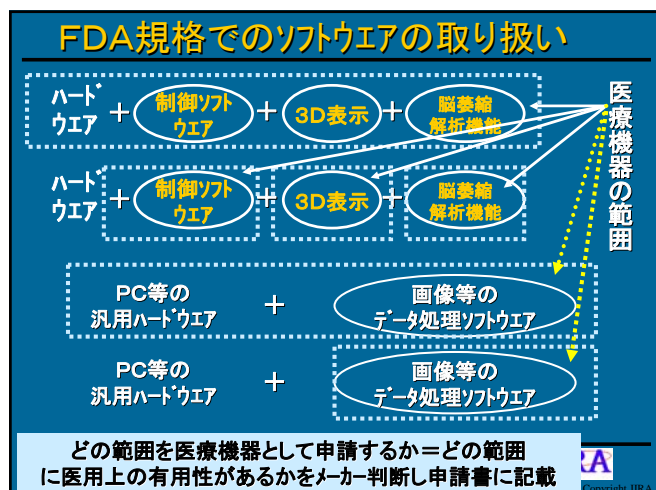
現在の医療機器においては、その承認・認証の根拠としてハード主体となっている。

しかし、医療現場、特に画像診断分野においては画像処理のための多様なソフトウェアが使用されている。

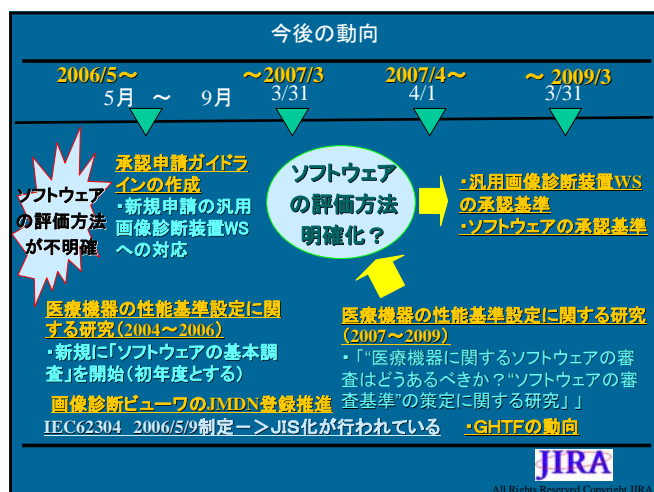
さらに「遠隔診断や地域医療連携といった場面では、ソフトウェアによる診断情報が大きく診断に寄与している。」と考えられる。

ソフトウェアの範疇をも含め、診断への有用性、安全性を確保するため、ソフトウェアは医療機器の本質にも関連する事項であり、ソフトウェアの医療機器としての評価が必要と考える。

JIRA

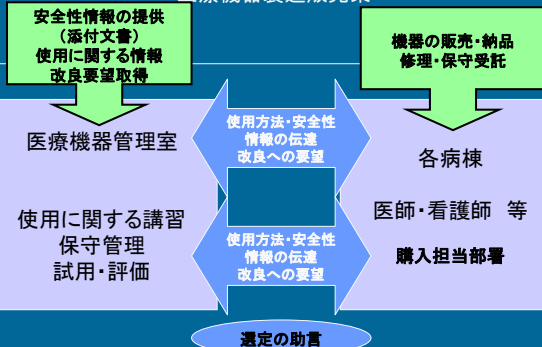
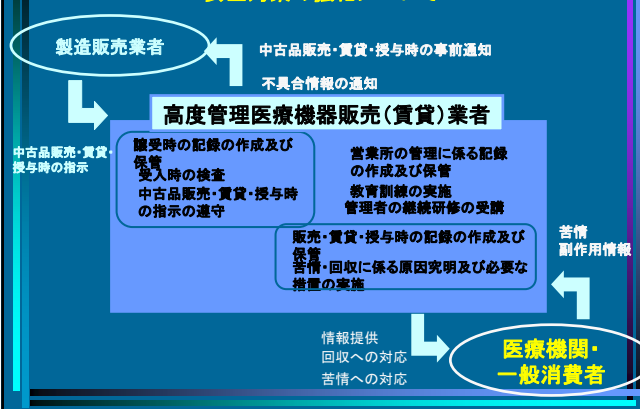
FDA規格でのｿﾌﾄウエアの取り扱い
ﾊｰﾄﾞウエア
制御ｿﾌﾄウエア
3D表示
脳萎縮解析機能
PC等の汎用ﾊｰﾄﾞウエア
画像等のﾃﾞｰﾀ処理ｿﾌﾄウエア
医療機器の範囲
どの範囲を医療機器として申請するか＝どの範囲に医用上の有用性があるかをﾒｰｶｰ判断し申請書に記載
Copyright JIRA

日本での医療機器の形態
ﾊｰﾄﾞウエア
制御ｿﾌﾄウエア
3D表示
脳萎縮解析機能
PC等の汎用ﾊｰﾄﾞウエア
画像等のﾃﾞｰﾀ処理ｿﾌﾄウエア
医療機器の範囲
医用上の有用性がｿﾌﾄウエアにある場合でもｿﾌﾄウエア単独で医療機器として申請できない
JIRA

海外における医療用ソフトウェアの状況
項目 日本 米国 欧州 カナダ 豪州 中国
ソフトウェアの形態で医療機器として認めるか？ × ○ ○ ○ ○ ○
○：認められている
×：認められていない
JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

ソフトウェア医療機器化の問題点と検討課題
項目
問題点／検討課題概要
薬事法への対応
製造業、製造販売業、修理業、販売業
・ソフトウェアの評価方法
・機械器具
・診療報酬
・ソフトウェアの種類の分類
・ソフトウェアの有効性・有用性の判断
・ソフトウェアの安全性に関する判断
・国際整合性(GHTF/ISO/IEC62304適用)
・審査の仕分け(クラス分類)
・ソフトウェアの適合性評価の仕方
・ソフトウェアの審査基準の考え方
・販売上の管理(インターネットでの販売)
・セキュリティ
JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

ソフトウェアの評価方法をどうするか
品質/安全性
有効性(性能)
① QMSをソフトウェアの観点で強化
⇒世界的問題(GHTFと整合が必要)
●医療機器に含まれるソフトウェアの市販前申請に関するガイダンスにならいリスクに応じた評価を行う。
⇒ GHTFのActivity(1)
● GHTF Activity(5)に準じてIEC62304の適用 ←これもリスクに応じた評価
②ソフトウェアを単独で医療機器とする要件
"世界的には当たり前？。GHTFの提案にも入っていない。"
⇒日本独自の問題(？)であり、医療機器としてのソフトウェアの性能定義を厚生労働科学研究班で検討？
FDAもGHTFも当該ソフトの品質／安全性の担保を重要視
JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

今後の動向
2006/5～
5月 ～ 9月
～2007/3
3/31
2007/4～
4/1
～ 2009/3
3/31
ソフトウェアの評価方法が不明確
承認申請ガイドラインの作成
・新規申請の汎用画像診断装置WSへの対応
ソフトウェアの評価方法明確化？
・汎用画像診断装置WSの承認基準
・ソフトウェアの承認基準
医療機器の性能基準設定に関する研究(2004～2006)
・新規に「ソフトウェアの基本調査」を開始(初年度とする)
医療機器の性能基準設定に関する研究(2007～2009)
・「"医療機器に関するソフトウェアの審査はどうあるべきか？"ソフトウェアの審査基準"の策定に関する研究」」
画像診断ビューワのJMDN登録推進
IEC62304 2006/5/9制定－＞JIS化が行われている
・GHTFの動向
JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

求められる安全性・法的整合は

「医用画像機器の安全性の確保について」

- –第一部 薬事法と医療機器の位置づけ
- –第二部 医療機器と診療報酬保険適用
- –第三部 ソフトウエアの医療機器化とは
- –**参 考 医療法改正－安全確保の措置**

改正医療法（H19.4.1施行）医療安全関連通知（案）概要から抜粋

4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

法第6条の10の規定に基づき、病院、診療所及び助産所の管理者は、新省令第11条第2項第三号の定めるところにより、医療機器の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医療機器に関わる安全確保に努めなければならないものであること。なお、当該医療機器には在宅等医療機関以外で使用される医療機器も含まれるものであり、それら医療機器を任用している患者の医学管理を主として行っている医療機関についても、次に掲げる休制を確保すること。

（1）医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置
新省令第11条第2項第三号イに規定する医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置については、次の要件を満たすものであること。医療機器の保守点検等、安全使用の確保に関する業務を行う責任者（以下、「医療機器保守管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とする。

医療機器保守管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師（助産所については助産師を含む。）、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師、又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器保守管理責任者は、次に掲げる業務を行うものであること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携のもと、保守点検の適切な実施にあたり、次に掲げる体制の確保に努めること。
①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

（2）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
新省令第11条第2項第三号ロに規定する従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施については、研修の内容として具体的には次に掲げる事項が考えられるものであり、必要に応じて開催すること。なお、本研修は、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。
①医療機器の有効性・安全性に関する情報提供
②医療機器の適切な使用（操作）方法に関する技術研修
③医療機器の適切な保守点検の方法
④医療機器の使用により生じた不具合への対応方法
⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項に関する情報提供
ただし、医療機器の研修の実施に関しては以下の事項に留意すること
Ⅰ．医療機器導入時研修
当該医療機関にて以前に使用した経験のない、新しい医療機器を導入する際には当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、研修記録をつけるものとする。
Ⅱ．定期研修
特定機能病院においては特に保守管理が必要と思われる医療機器に関しての研修を定期的に行うと共に研修記録をつけるものとする。
（3）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
新省令第11条第2項第三号ハに規定する医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施については、次の要件を満たすものとする。
①保守点検の方法に関する情報収集
保守点検の方法に関しては、薬事法の規程に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参考にすること。なお、添付文書にて不明な点については、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めることが望ましいものとする。
②医療機器の使用状況等の把握
医療機器の購入時期、使用状況、保守点検の実施状況、修理状況等について医療機器の特性を踏まえつつ把握することが望ましい。また、把握した結果に基づき、医療安全の観点から、安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うこと。

③保守管理計画の策定および保守点検記録の保存
特に保守管理が必要と思われる医療機器に関しては保守管理の方法、医療機器の使用状況や修理状況等から医療機器の保守管理状況の評価を行い、これを踏まえて、医療機器の特性に応じた機種別の点検計画や入れ替え時期等に関する計画を策定すること。また、個別の医療機器に関する納入時期、保守管理及び修理の状況を記録し保存すること。
上記の医療機器以外の医療機器に関しては、必要に応じて保守管理計画を策定し、保守点検記録をつけるものとする。
④保守点検の外部委託
医療機器（特定保守管理医療機器）の保守点検を外部に委託する際には、法第15条の2に規定する基準を参考に実施することが望ましいものであること。

（4）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
新省令第11条第2項第三号二に規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。
①医療機器保守管理責任者は医療機器の添付文書及び取り扱い説明書の管理を行うとともに、医療機器の不具合情報や安全情報等の把握及び管理を一元的に行うこと。
②医療機器保守管理者責任者は医療機器の不具合情報や安全情報等、必要な情報を製造販売業者等医療機関外部より一元的に収集する為の担当者（以下、「医療機器情報担当者」という。）を定め、得られた情報が当該医療機器に携わる従事者及び医療機器保守管理責任者に対して適切に情報提供がなされる休制を常に確保すること。
なお、医療機器情報担当者は施設内の業務分担として適切と判断される場合には他の役職のとの兼務も可とする。
③医療機器保守管理責任者は、管理している医療機器による不具合や健康被害等に関する情報収集に努めるとともに、当該医療機関の管理責任者への報告等を行うこと。

医療機器の保守点検・安
（医療法でもと

医療機器保守管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師（助産所については助産師を含む。）、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師、又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

責任者の業務

1．医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置

2．従業者に対する医療機器の安全使用のための**研修**の実施

3．医療機器の**保守点検に関する計画**の策定
及び**保守点検の適切な実施**

4．医療機器の安全使用のために必要となる**情報の収集**
その他医療機器の安全確保を目的とした**改善のための方策の実施**

2．従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

新省令第11条第2項第三号ロに規定する従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施については、研修の内容として具体的には次に掲げる事項が考えられるものであり、必要に応じて開催すること。なお、本研修は、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。

（１）医療機器の有効性・安全性に関する情報提供
（２）医療機器の適切な使用（操作）方法に関する技術研修
（３）医療機器の適切な保守点検の方法
（４）医療機器の使用により生じた不具合への対応方法
（５）医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項に関する情報提供

ただし、医療機器の研修の実施に関しては以下の事項に留意すること

①医療機器導入時研修
当該医療機関にて以前に使用した経験のない、新しい医療機器を導入する際には当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、**研修記録をつける**ものとする。

②定期研修
特定機能病院においては特に保守管理が必要と思われる医療機器に関しての研修を定期的に行うと共に**研修記録をつける**ものとする。

3．医療機器の保守点検に関する計画の策定
及び保守点検の適切な実施

新省令第11条第2項第三号ハに規定する医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施については、次の要件を満たすものとする。

（１）保守点検の方法に関する情報収集

保守点検の方法に関しては、薬事法の規程に基づき**添付文書**に記載されている**保守点検**に関する事項を参考にすること。なお、添付文書にて不明な点については、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めることが望ましいものとする。

（２）医療機器の使用状況等の把握

医療機器の購入時期、使用状況、**保守点検の実施状況、修理状況**等について医療機器の特性を踏まえつつ把握することが望ましい。また、把握した結果に基づき、医療安全の観点から、安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うこと。

3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

（３）保守管理計画の策定および保守点検記録の保存

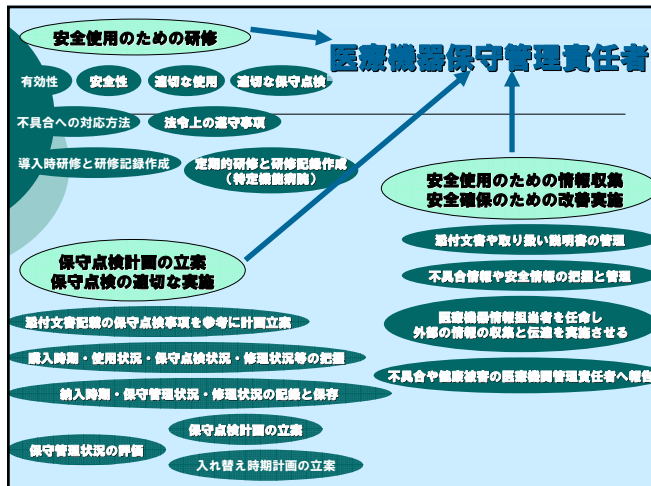
特に保守管理が必要と思われる医療機器に関しては保守管理の方法、医療機器の使用状況や修理状況等から医療機器の**保守管理状況の評価**を行い、これを踏まえて、医療機器の特性に応じた**機種別の点検計画や入れ替え時期等に関する計画**を策定すること。また、個別の医療機器に関する**納入時期、保守管理及び修理の状況を記録し保存**すること。
上記の医療機器以外の医療機器に関しては、必要に応じて保守管理計画を策定し、保守点検記録をつけるものとする。

（４）保守点検の外部委託

医療機器（特定保守管理医療機器）の保守点検を外部に委託する際には、法第15条の2に規定する基準を参考に実施することが望ましいものであること。

4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

新省令第11条第2項第三号二に規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

（１）医療機器保守管理責任者は医療機器の**添付文書及び取り扱い説明書の管理**を行うとともに、医療機器の**不具合情報や安全情報等の把握及び管理**を一元的に行うこと。
（２）医療機器保守管理者責任者は医療機器の不具合情報や安全情報等、必要な情報を製造販売業者等医療機関外部より一元的に収集する為の担当者（以下、「**医療機器情報担当者**」という。）を定め、得られた情報が当該医療機器に携わる従事者及び医療機器保守管理責任者に対して**適切に情報提供がなされる体制を常に確保**すること。なお、医療機器情報担当者は施設内の業務分担として適切と判断される場合には他の役職との兼務も可とする。
（３）医療機器保守管理責任者は、管理している医療機器による不具合や健康被害等に関する情報収集に努めるとともに、当該医療機関の管理責任者への報告等を行うこと。

ご清聴ありがとうございました。

医療法施行規則の一部を改正する省令（案）

【改正の主な内容】（管理者の行うべき事項）

1. 医療に関する情報の提供
   - ①医療安全センターの助言に対する措置
   - ②都道府県知事が定める方法による年１回以上の報告
   - ③患者を入院させた場合、書面による「入院診療計画書」の作成
   - ④診療に関する諸記録に「入院診療計画書」を追加
2. 医療完全のための措置
   - ①院内感染対策のための体制確保
   - ②医薬品に係る安全確保の体制
   - ③医療機器に係る安全確保
3. 地域医療対策協議会関係
   - ①参画者（独立行政法人国立病院機構、地域医療関係者、関係市町村、地域住民を代表する団体）

医療機器の安全確保のための体制確保の措置

1. 医療機器の安全使用のための責任者の設置
2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

医療機関での実施内容に関連して

1. 従業者への医療機器安全使用のための研修
●医療機関内での専門的な人材育成
→医療機器納入業者による説明会、定期的情報提供へ
→医療機器情報の提供内容明確化

【業界としての留意点】
(1)医療機器の的確な安全情報提供の仕組み
・最新の添付文書の作成・提供
・医療機関内からのハヤリ・ハット情報までを含めた情報収集
(2)業界としての人材の育成
・医療機器版MRへの検討

医療機関での実施内容に関連して

2. 保守点検計画の策定と実施
●個々の特定保守管理医療機器の点検項目の標準化
→保守点検内容の明確化
→保守の必要性の理解度向上

【業界としての留意点】
(1)保守点検項目の標準化への対応
・安全管理、品質管理を含めた保守点検内容
・保守／修理の明確化
(2)保守点検情報の充実
・保守の外部委託増への対応、人材確保
(3)医療機器のさらなる安全対策の強化

医療機関での実施内容に関連して

3. 安全使用のための情報
●不具合報告への対応強化
→添付文書の充実、DB化の推進
→ヒヤリ・ハット情報収集への協力

【業界としての留意点】
(1)医療機器の安全性の担保
・耐用期間の明確化
(業界、医療現場との密接な連携が必要)
・業界における安全性情報の共有、添付文書等への反映

業界としての注意

1. 薬事法の遵守
●自らが薬事法を遵守する
・販売業・賃貸業、修理業としての遵守事項の再確認
●医療機器の情報提供・収集
→医療機関への説明責任、記録の作成
→異動による使用者変更への対応、教育資料の充実

2. その他関連法規の遵守
●下請法
●公正競争規約
●廃掃法　　など

ご清聴ありがとうございました。